

**PROGRAMA DE TRABAJO 2013 - 2014
SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 "SALUD"
Grupo Mercado Común (GMC)**

ADDENDUM 2

**COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
(SGT N° 11 / COPROSAL)
GMC**

Tema	Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)	Fecha de Conclusión Estimada
Promover e implementar la cooperación técnica	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Fomentar la capacitación de inspectores y el entrenamiento para fiscalizaciones de sustancias y productos controlados en el MERCOSUR	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Evaluar sistemáticamente el intercambio de información sobre inspecciones en el MERCOSUR	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Promover y orientar sobre la simplificación de procedimientos de control sanitario para productos de menor riesgo	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Intercambiar experiencias para el fortalecimiento de las Autoridades Sanitarias del MERCOSUR sobre prevención y combate a la falsificación	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Intercambiar periódicamente y evaluar la información sobre vigilancia post comercialización	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Fortalecer la vigilancia de los aspectos sanitarios relativos a los	Negociación	Específica	SGT N° 11	Diciembre 2014

servicios brindados por terceros dentro del MERCOSUR				
Monitorear la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica: armonización de documento sobre clasificación de deficiencias	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Desarrollar Buenas Prácticas de Fraccionamiento y Distribución de Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFAs	Seguimiento	Especifica	SGT N° 11	Diciembre 2014
Realizar intercambio de información estratégica	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Intercambiar información sobre los requisitos para la realización de estudios de Bioequivalencia	Implementación	Especifica	SGT N° 11	Diciembre 2014
Intercambiar informaciones sobre Productos Biotecnológicos	Diagnóstico	Especifica	SGT N° 11	Julio 2014
Actualizar normativa sobre Investigación Clínica	Negociación	Especifica	SGT N° 11	Diciembre 2014

GRUPO AD HOC DE COSMÉTICOS

Tema	Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)	Fecha de Conclusión Estimada
Monitorear la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Actualizar las listas de sustancias para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (colorantes, conservantes, restrictiva, filtros ultravioletas, prohibidas)	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Definir requisitos y mecanismos para implementar la simplificación de procedimientos de control sanitario de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes grado 1 fabricados en la región	Negociación	Permanente	SGT N° 11	-----
Actualizar la normativa MERCOSUR sobre protectores solares en cosméticos	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Armonizar el modelo de Certificado de Venta Libre MERCOSUR	Negociación	Específica	SGT N° 11	Diciembre 2014

GRUPO AD HOC SANGRE Y HEMODERIVADOS

Tema	Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)	Fecha de Conclusión Estimada
Armonizar las Buenas Prácticas en la obtención de plasma como materia prima para la producción de hemoderivados en los Estados Partes	Negociación	Específico	SGT N° 11	Diciembre 2014
Analizar la situación del plasma en los Estados Partes	Implementación: Intercambio de reglamentos y legislaciones pertinentes al tema propuesto	Específico	SGT N° 11	Diciembre 2014
	Diagnóstico e Implementación: Evaluación de los criterios de calidad del plasma para el fraccionamiento industrial con vistas a la producción de hemoderivados	Específico	SGT N° 11	Diciembre 2014

GRUPO AD HOC FARMACOPEA

Tema	Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)	Fecha de Conclusión Estimada
Armonizar las monografías farmacopeicas	Negociación	Permanente	SGT N° 11	-----
Desarrollar Sustancias Químicas de Referencia – SQR comunes	Negociación	Permanente	SGT N° 11	-----

GRUPO AD HOC DOMISANITARIOS

Tema	Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)	Fecha de Conclusión Estimada
Definir requisitos y mecanismos para implementar la simplificación de procedimientos de control sanitario de productos domisanitarios de bajo riesgo	Negociación	Permanente	SGT N° 11	-----

Actualizar la normativa MERCOSUR sobre registro de productos domisanitarios	Negociación	Específica	SGT N° 11	Diciembre 2014
Actualizar la normativa MERCOSUR sobre Productos a Base de Bacterias	Negociación	Específica	SGT N° 11	Diciembre 2014
Actualizar el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre productos domisanitarios a base de hipocloritos aditivados (Agua Lavandina Aditivada / Alvejante / Agua Clorada Aditivada / Cloro o Lejía)	Negociación	Específica	SGT N° 11	Diciembre 2014

GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS

Tema	Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)	Fecha de Conclusión Estimada
Actualizar los criterios para el registro de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro	Negociación: Revisión de las Resoluciones GMC N° 40/00 y 79/96	Específica	SGT N° 11	Diciembre 2014
Identificar la situación regulatoria en cada Estado Parte e intercambiar información relacionada a la investigación clínica de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro	Negociación:	Específica	SGT N° 11	Diciembre 2014
Monitorear la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro y del mecanismo de intercambio de actas/informes de inspección entre los Estados Partes	Implementación	Permanente	SGT N° 11	-----
Realizar el seguimiento sistemático del mecanismo de intercambio de información sobre eventos adversos graves causados por productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro utilizados en el MERCOSUR	Implementación	Permanente	SGT N° 11	-----

GRUPO AD HOC PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES

Tema	Actividad (negociación, implementación, diagnóstico, seguimiento)	Tipo (Específica – Permanente)	Origen (órgano decisorio- iniciativa propia)	Fecha de Conclusión Estimada
Control y fiscalización de Efedrina y Pseudoefedrina en especialidades farmacéuticas	Diagnostico	Específica	SGT N° 11	Diciembre de 2014
Discusión de los requisitos para inspección en establecimientos que trabajan con productos controlados	Negociación	Específica	SGT N° 11	Diciembre de 2014
Intercambiar información sobre las actualizaciones de las listas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras sustancias bajo control	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Realizar el monitoreo y la vigilancia de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras sustancias bajo control	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----
Promover el intercambio periódico de informaciones sobre importación y exportación de efedrina y pseudoefedrina	Seguimiento	Permanente	SGT N° 11	-----